FICHE TECHNIQUE

CAPTEUR REUTILISABLE DIGITAL SOUPLE PETIT

REFERENCE : 95650MS

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 01/06/2014*
11	**Nom :**	**INTEGRAL PROCESS**
12	**Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE**	**Fax :01 39 72 61 61** **Site internet : http://www.integral-process.com**
13	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :**	**Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66** **e-mail : vgrondin@integral-process.com**
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
21	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®**	CAPTEUR REUTILISABLE DIGITAL SOUPLE PETIT
22	**Dénomination commerciale :**	CAPTEUR REUTILISABLE DIGITAL SOUPLE PETIT
	Type de patient	ENFANT
23	**Compatibilité**	NIHON KOHDEN (Monitorage) : LIFESCOPE 6-8-9-11
	Connexion	**POUR NIHON KOHDEN CONNEXION DIRECTE**
24	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :**	N/A
25	**Classe du DM :** **Directive de l'UE applicable :** **Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :** **Conformité aux norme** **Numéro de l'organisme certifié** **Rapport LNE** **Frabricant du DM** **Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :**	II b 93/42 EEC Annexe IX EN 60601-1 EN 9919 TUV 443633 ENVITEC
26	**Descriptif du dispositif**	
	Dimiension Poids (g) Photo	L=3.60m 0 Coté Moniteur Coté Patient
27	**Références Catalogue :** REFERENCE FOURNISSEUR : N° REFERENCE CONSTRUCTEUR : N° Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Qté, Type CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.	**95650MS** **R.U.RS2202-1** 1 CAPTEUR 1 1 1 CAPTEUR

28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS : MATERIAUX : Présence de latex Présence de phtalates (DHP) Présence de produit d'origine animale ou biologique	 Le capteur ne contient pas de latex. Les matériaux utilisés dans la fabrication du capteur ne contiennent pas de protéines de latex naturel. Les matériaux qui entrent en contact avec le patient ont été soumis à des tests de biocompatibilités complets. De plus amples informations sont disponibles sur demande. NON NON NON
29	**Domaine - Indications (selon liste Europharmat)**	Le capteur est indiqué pour la surveillance continue, non-invasive ou ponctuelle du pourcentage de saturation de l'hémoglobine en oxygène (SpO2) et de la fréquence du pouls des patients dans les hôpitaux ou les autres établissements hospitaliers et les environnements domestiques. Ce capteur SpO2 ne doit être utilisé que pour les applications spécifiées dans la description technique du système et uniquement avec les moniteurs ou modules d'oxymétrie autorisés ou recommandés. Le fonctionnement n'est pas assuré si le capteur est utilisé avec des composants incompatibles. Vérifier le fonctionnement adéquat tel qu'il est décrit dans le mode d'emploi du oxymètre de pouls. Pour de plus amples informations et avertissements, lire le mode d'emploi du moniteur/module d'oxymétrie correspondant.
3. Procédé de stérilisation :		
	DM stérile : OUI NON	NON
	Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de Nettoyage	**Seuls les capteurs SoftTip plus** conviennent à la préparation automatisée (par ex. stérilisation à la vapeur en autoclave). Pour la stérilisation à basse température, utiliser le procédé approuvé de la société Advanced Sterilization Products >Sterrad stérilisation au plasma basse température<. Pour cela, observer les informations qui fi gurent dans les consignes de préparation Produits nettoyants, désinfectants et outils adaptés : Les produits contenant des aldéhydes, des alcools, des amines, des bases ou des composés quaternaires d'ammonium peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Pour nettoyer la fi che, utiliser une brosse adaptée qui permet d'accéder aux recoins les plus diffi ciles. • Observer également les instructions des produits nettoyants et désinfectants pour le traitement manuel. Des consignes de préparation sont disponibles sur demande. • Nettoyer et désinfecter soigneusement le capteur après chaque utilisation avant de l'appliquer sur un autre patient. • Débrancher le capteur du moniteur avant de le nettoyer et de le désinfecter. • Rincer minutieusement la surface du capteur pour éliminer la saleté • Nettoyer toutes les surfaces (internes et externes) à l'aide d'une brosse ou d'une lingette jetable et d'un produit nettoyant et désinfectant (le cas échéant, retourner le boîtier en silicone du capteur pour nettoyer les surfaces internes). • Puis, rincer le capteur avec de l'eau dessalée pendant env. 1 minute. L'eau doit pénétrer dans la fi che et les trous de la fi che doivent être remplis et vidés plusieurs fois.
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Le fonctionnement sûr et correct du produit nécessite un transport et un stockage conformes et une installation minutieuse (voir les instructions situées sur l'emballage). • Ne pas utiliser les capteurs s'ils sont endommagés. • Vérifier le fonctionnement et l'utilisation du capteur au moins toutes les 4 heures (position et intégrité de la surface cutanée du patient) et le repositionner le cas échéant. Vérifier le positionnement adéquat du Fingerclip. • Les patients peuvent réagir au matériau du capteur selon leur état de santé ou celui de leur peau. • Le capteur n'est pas autoclavable et ne doit pas être immergé dans des liquides ou produits nettoyants. Ne pas stériliser le produit par la méthode ETO. Suivre les instructions de nettoyage et de désinfection.

5. Sécurité d'utilisation		
51	**Sécurité technique** : Sources de perturbations	Le fonctionnement du capteur peut être perturbé par les éléments suivants, ce qui peut fausser la mesure du SpO2 : • L'utilisation du produit en radiologie (appareils d'imagerie à résonance magnétique, etc.) n'est pas recommandée. • Sources électromagnétiques puissantes, par ex. appareils électrochirurgicaux • Éclairage ambiant puissant ou rayonnement direct de la lumière, même infrarouge ou UV (au besoin, couvrir le capteur) • Colorants intravasculaires, vernis à ongle et faux-ongles • Mouvements importants (au besoin, fixer le câble du capteur sur le patient à l'aide d'un pansement en formant une boucle suffisamment grande pour empêcher de tendre le câble)
52	**Sécurité biologique (s'il y a lieu)** :	
6.		
61	**Mode d'emploi** :	1. Raccorder le câble du capteur directement au oxymètre de pouls ou à un adaptateur. 2. Poser le capteur avec le « symbole du doigt » orienté vers le haut sur le doigt/l'orteil souhaité. La phalange doit toucher l'avant du capteur. 3. Poser le câble le long du doigt/de l'orteil parallèlement au bras/à la jambe et le fi xer (si nécessaire) 4. Utiliser le capteur en suivant les instructions de la notice d'utilisation du oxymètre de pouls
62	**Indications** : (destination marquage CE)	CLIQUER ICI
63	**Précautions d'emploi** :	La mesure précise est impossible si le capteur est raccordé à un moniteur incompatible. La mesure obtenue peut considérablement diverger des valeurs réelles. Risque de dommage Le raccordement de composants système incompatibles peut endommager le capteur et/ou le moniteur. Choix et adéquation du capteur Le choix du capteur doit s'effectuer individuellement pour chaque groupe de patients et en tenant compte des limites de poids corporel. Le type d'application (par ex. doigt ou pied) est indiqué dans la fig. 1. Le capteur convient aux patients dont le poids est supérieur à 20 kg. Utilisation du capteur 1. Placer le capteur à un endroit adapté, par ex. l'index ou le pouce, le gros orteil ou le petit doigt. 2. Apposer le capteur, comme illustré. Le doigt du patient doit être introduit jusqu'à l'extrémité du capteur. Poser le câble le long du doigt parallèlement au bras. Au besoin, le fixer avec du ruban adhésif. 3. Connecter le câble du capteur au câble patient ou moniteur et vérifier ses fonctions à l'aide du mode d'emploi du moniteur. Le positionnement adéquat du capteur est déterminant dans la précision de la mesure. Un positionnement incorrect risque de dévier le signal lumineux du capteur sur le tissu et de fausser la mesure du SpO2.
64	**Contre- Indications : voir mode d'emploi site Internet** Absolues et relatives.	CLIQUER ICI
7. Informations complémentaires sur le produit		
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques,	
8. Liste		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	Référence produit fabricant et numéro de série imprimés sur le capteur pour la traçabilité
9. Garantie du produit		
	Le produit est **garanti 18 MOIS** contre vices de fabrication. Les défauts et détériorations provoqués par l'usure naturelle ou par un accident extérieur, ou encore par une modification du produit non prévue ni spécifiée par le vendeur, sont exclus de la garantie. Les produits doivent être retournés dans l'emballage d'origine sans aucun dégât apparent.	